

DETTA ÄR EN ANNONS

Informationsbroschyr

Nanexa AB genomför företrädesemission genom utgivande av units

Teckningstid 11- 25 februari 2020

Denna informationsbroschyr är inte och ska inte anses utgöra ett prospekt enligt gällande lagar och regler. Prospektet, som har godkänts och registrerats hos Finansinspektionen, som behörig myndighet enligt förordning (EU) 2017/1129, har offentliggjorts och finns tillgängligt på Nanexas hemsida, www.nanexa.com samt på Erik Penser Banks hemsida, www.penser.se. Prospektet kan även beställas kostnadsfritt från Erik Penser Bank, Box 7405, 103 91 Stockholm, via telefon till 08-463 80 00 eller per e-post till emission@penser.se. Prospektet innehåller bland annat en presentation av Nanexa, företrädesemissionen och de risker som är förenade med investering i Nanexa och deltagande i företrädesemissionen. Varje beslut att investera i Nanexa ska baseras på prospektet i sin helhet. Investerare som avser eller överväger att investera i Nanexa uppmanas därför att läsa prospektet.



ERIK PENSER BANK

VD HAR ORDET

Bäste aktieägare i Nanexa,



Nanexa är en innovatör inom drug delivery där vi med en ny teknik kan uppnå betydande fördelar inom läkemedelsutveckling. Vi använder oss av ALD-tekniken (Atomic Layer Deposition), som är en beprövad teknologi med bred användning inom halvledarindustrin. Inom läkemedelsutveckling är Nanexa en pionjär där vi med ALD-tekniken kan kapsla in läkemedelspartiklar i ett skyddande skal och på så sätt förbättra läkemedlets egenskaper. Med vår teknik, PharmaShell®, kan vi med stor precision styra tjockleken på skalet och därmed reglera hur snabbt ett läkemedel frisätts i kroppen.

Vår teknologi har tilldragit sig betydande uppmärksamhet inom industrin och hittills har vi ingått samarbeten sex läkemedelsbolag som utvärderar PharmaShell® inom en rad indikationsområden. Våra samarbetspartners är både stora läkemedelsbolag såsom AstraZeneca och mindre bioteknikbolag. Under den senaste tiden har vi även noterat ett intresse för att samarbeta inom processuppskalning och i januari i år kunde vi meddela att vi ingått ett teknikutvärderingsavtal med en global utrustningstillverkare för just det området. Syftet med avtalet är att utvärdera förutsättningarna för ett mer omfattande samarbete inom uppskalning och produktion. Vi ser goda möjligheter att tillsammans med dem stärka vår position inom ALD för läkemedelsutveckling.

Samarbeten med industriella aktörer är viktigt för oss då de bidrar både med intäkter och att vi stärker vår teknologi och ökar dess attraktionskraft. Genom att ta befintliga utvärderingsavtal vidare till produktutvecklings- och licensavtal bygger vi långsiktiga värden i Bolaget.

För att fullt ut kapitalisera på vår kompetens och teknologi valde vi att under 2018 initiera ett eget läkemedelsprojekt, NEX-18. Genom att applicera PharmaShell® på ett befintligt läkemedel för hematologisk cancer är vår ambition att ta fram ett läkemedel som både är väsentligt enklare att administrera och med en bättre biverkansprofil. Processen kring NEX-18 går framåt och vår målsättning är att under året slutföra den pre-kliniska utvecklingen för att kunna initiera en första klinisk fas I-studie.

Kapitalet från Företrädesemissionen finansierar både det pre-kliniska arbetet och den kliniska fas I-studien, vidare tillförs resurser för att utvärdera och initiera ytterligare ett eget utvecklingsprojekt. Därtill finns möjligheten till ytterligare kapitaltillskott om upp till 45 MSEK från de emitterade teckningsoptionerna, vilket potentiellt kan finansiera en fas II-studie för NEX-18.

Sammantaget befinner sig Nanexa i en stark position med ett bra momentum och ser fram emot ett händelserikt 2020 där vi fortsätter att flytta fram våra positioner.

David Westberg, VD Nanexa

MOTIV FÖR ERBJUDANDET

Nanexa har under de senaste åren tagit viktiga steg i utvecklingen av PharmaShell® där ett antal samarbeten med läkemedelsbolag pågår. Bolaget har också startat ett eget projekt, NEX-18, där de bästa egenskaperna från PharmaShell®-plattformen utnyttjas för att förbättra behandlingen. NEX-18 har som mål att ersätta dagens behandling med läkemedlet Vidaza® inom MDS som är en allvarlig och svårbehandlad cancersjukdom där dagens behandling är mycket påfrestande för patienterna, har allvarliga biverkningar samt är kostsam för vården. Nanexa planerar att starta en klinisk fas I-studie med NEX-18 under andra halvåret 2020.

Utöver NEX-18 och onkologi kan PharmaShell®-plattformen användas inom en lång rad indikationsområden. Nanexa har för avsikt att starta ytterligare egna projekt där PharmaShells® egenskaper skapar unika fördelar jämfört med befintliga behandlingar.

Utöver kliniska studier med NEX-18 och de samarbetsprojekt som Nanexa har med läkemedelsindustrin avser Nanexa att färdigställa och ansöka om godkännande för en anläggning för produktion av kliniskt provningsmaterial baserat på PharmaShell® inför kommande kliniska studier i egna och samarbetspartners projekt.

Den pågående utvecklingen av NEX-18 och godkännande för produktion av läkemedel, progress i samarbetsprojekt som leder till bredare licensavtal med läkemedelsindustrin samt pågående utvärdering med ett globalt utrustningsföretag för uppskalning och teknikutvärdering av PharmaShell® innebär viktiga potentiellt värdeökande händelser för Nanexa de närmaste åren.

För att möjliggöra kliniska studier i NEX-18 samt övriga aktiviteter som stödjer valideringen av PharmaShell®-plattformen genomför Nanexa därmed den förestående Företrädesemissionen som, vid full teckning, tillför Bolaget cirka 45,5 MSEK före emissionskostnader, exklusive teckning av teckningsoptioner. Emissionskostnader beräknas uppgå till cirka 6,4 MSEK.

Nettolikviden om 39,1 MSEK avses användas till följande områden som anges i prioritetsordning:

- NEX-18 fas I-studie inom MDS (30%),
- Processutveckling och uppskalning GMP-produktion (30%)
- Förstudier/prekliniska studier för ytterligare ett eget produktprojekt (10%)
- Expansion av personal och laboratorium för att kunna driva ytterligare externa samarbeten (20%)
- Övrig förstärkning av rörelsekapital (10%)

I det fall teckningsoptioner utnyttjas för teckning kommer Bolaget tillföras ytterligare högst 45,5 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till 0,7 MSEK vid full teckning. Nettolikviden om cirka 44,8 MSEK avses användas till följande områden som anges i prioritetsordning:

- Fortsatt utveckling av NEX-18 in i fas Ib/II (50%)
- Fortsatt utveckling av ytterligare eget produktprojekt (10%)
- Övrig förstärkning av rörelsekapital (40%)

NANEXA I KORTHET

Nanexa är noterat på Spotlight Stock Market och driver utvecklingen av drug delivery-teknologin PharmaShell®. Teknologin tillämpas i egna projekt och tillsammans med utvecklingspartners som utgörs av större läkemedelsbolag och mindre biotechbolag både inom human- och veterinärmedicin.

Nanexa baserar sin verksamhet på ytbeläggningstekniken Atomic Layer Deposition (ALD) som är en etablerad teknologi inom halvledarindustrin. Genom åren har Nanexa utnyttjat ALD-tekniken i ett flertal olika projekt inklusive detektorteknik och medicintekniska tillämpningar. Idag fokuserar Nanexa på utvecklingen av PharmaShell®, som är ett nytt drug delivery-system baserat på ALD-teknologin, som enligt Nanexa bedöms ha en stor potential inom ett flertal indikationsområden både inom human- och veterinärmedicin.

PharmaShell®

Nanexas drug delivery-teknik, PharmaShell®, kan ytbelägga läkemedelspartiklar med oorganiska skal vars tjocklek kan styras med hög precision. Läkemedelspartiklar av olika storlek och form kan beläggas då det enda som krävs för att beläggning ska bildas är att reaktionsgaserna kan nå ytan.

Genom ALD-processen omsluts läkemedelspartiklar av ett skal med kontrollerad löslighet, vilket innebär att det tar en viss tid att lösa upp skalet och därmed frigöra läkemedlet i kroppen. Genom möjligheten att styra skalens tjocklek med hög precision kan hastigheten för att frisätta läkemedlet noggrant bestämmas i förväg, vilket gör det möjligt att designa läkemedel som frigörs under kontrollerade former i kroppen.

Nanexas bedömning är att PharmaShell® produktdifferentieras genom:

- 1 **Styrd frisättning** av läkemedel som säkerställer att koncentrationen hamnar inom det terapeutiska fönstret.
- 2 **Utsträckt tid** för frisättning av läkemedel (från en vecka, en månad eller ännu längre).
- 3 Möjlighet att skapa **depåläkemedel** av biologiska substanser (peptider, proteiner).
- 4 **Hög drug load**, dvs andelen aktiv substans i läkemedlet, om cirka 70- 80 procent. Drug load hos konkurrerande system är normalt sett i storleksordningen 30 procent.
- 5 Möjlighet att **skräddarsy frisättningstid** och hastighet för att optimera behandlingseffekten.
- 6 Möjlighet att **bevara och skydda** läkemedlets aktivitet till dess att det frisätts även vid månadslånga depåer.

Affärsmodell

Nanexa tillämpar en tvådelad affärsmodell där Bolaget dels utvecklar egna produktprojekt, dels ingår samarbetsavtal kring PharmaShell®-plattformen med externa parter. För de egna produktprojekten, där NEX-18 är det första, är målsättningen att utveckla projekten fram till uppnådd proof of concept i kliniska fas II-studier och därefter ingå licensavtal med större aktörer för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen. Ett licensavtal innefattar normalt sett en initial betalning, så kallade up-front och milestone-betalningar när vissa utvecklingsmål uppnås samt när läkemedlet erhåller marknadsgodkännande vartefter Bolaget erhåller en försäljningsbaserad royalty.

Kommersiella samarbeten avseende PharmaShell®-plattformen inom drug delivery inleds vanligtvis med en utvärdering av teknologin genom beläggning av modellsubstanser eller läkemedelskandidater. Vid inledande samarbeten erhåller Nanexa ersättning för utförda tjänster. Vill motparten gå vidare med ambitionen att utveckla en läkemedelskandidat för kliniska studier ingås ett licensavtal som reglerar tillgång till teknologin, produktion av kliniskt material och kommersiella rättigheter vid en produktansökan. Avtalen omfattar technology access fee, milestone-betalningar samt royalties vid försäljning av slutlig produkt.

NEX-18 – Nanexas interna utvecklingsprojekt

För egenutvecklade produktprojekt, som NEX-18, ser Nanexa tydliga medicinska fördelar och en betydande kommersiell potential. Under 2018 initierades ett projekt för den hematologiska cancerindikationen myelodysplastiskt syndrom (MDS) med den aktiva substansen azacitidin, som är en väl fungerande behandling men har en opraktisk dosering som innebär en subkutan injektion per dag under sju dagar i följd varje månad. Patienterna måste dagligen besöka kliniken för att erhålla injektionerna. Genom att belägga azacitidin med PharmaShell®-tekniken är det möjligt att ta fram ett läkemedel som frisläpps i kroppen på ett kontrollerat sätt och under en längre tid. Målsättningen är att ta fram ett läkemedel som har samma som eller bättre effekt än dagens administrationsform men där en subkutan injektion per månad kan ersätta dagens sju injektioner.

Sedan NEX-18 initierades har bland annat tekniska feasibility-studier och farmakokinetiska studier i djur genomförts och arbete med den regulatoriska strategin för NEX-18 har inlemts. Nästa steg är att under 2020 genomföra de djurstudier som krävs för att inleda den kliniska utvecklingen av NEX-18 där substansen provas på ett begränsat antal patienter i en fas I-studie. Den kliniska studien planeras inledas under andra halvan av 2020 och slutföras under första halvan av 2021. Givet en lyckad första klinisk studie är målsättningen att genomföra en "dose finding"-studie samt en mer omfattande fas II proof of concept-studie, vilken beräknas kunna initieras före utgången av 2021. Nanexa bedömer att det finns god förutsättningar att ingå licensavtal vid uppnådd proof of concept.

